SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 135

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 11 giugno 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 17 maggio 2022, n. **61**.

Norme per la valorizzazione e la promozione dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero e di quelli provenienti da filiera corta.

La Camera dei deputati ed il Senato della repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità

1. La presente legge è volta a valorizzare e a promuovere la domanda e l'offerta dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero e di quelli provenienti da filiera corta, favorendone il consumo e la commercializzazione e garantendo ai consumatori un'adeguata informazione sulla loro origine e sulle loro specificità.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e gli enti locali possono adottare le iniziative di loro competenza per assicurare la valorizzazione e la promozione dei prodotti di cui al medesimo comma 1.

3. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini e per gli effetti della presente legge, si intendono per:

a) prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero: i prodotti dell'agricoltura e dell'allevamento, compresa l'acquacoltura, di cui all'allegato I al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e i prodotti alimentari di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, provenienti da luoghi di produzione e di trasformazione della materia prima o delle materie prime agricole primarie utilizzate posti a una distanza non superiore a 70 chilometri di raggio dal luogo di vendita, o comunque provenienti dalla stessa provincia del luogo di vendita, o dal luogo di consumo del servizio di ristorazione di cui al comma 1 dell'articolo 144 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, come sostituito dall'articolo 6 della presente legge, e i prodotti freschi della pesca in mare e della pesca nelle acque interne e lagunari, provenienti da punti di sbarco posti a una distanza non superiore a 70 chilometri di raggio dal luogo di vendita o dal luogo di consumo del servizio di ristorazione come definito ai sensi del citato comma 1 dell'articolo 144 del codice di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016, catturati da imbarcazioni iscritte nei registri degli uffici marittimi delle capitanerie di porto competenti per i punti di sbarco, e da imprenditori ittici iscritti nei registri delle licenze di pesca tenuti presso le province competenti;

b) prodotti agricoli e alimentari nazionali provenienti da filiera corta: i prodotti la cui filiera produttiva risulti caratterizzata dall'assenza di intermediari commerciali, ovvero composta da un solo intermediario tra il produttore, singolo o associato in diverse forme di aggregazione, e il consumatore finale. Le cooperative e i loro consorzi di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, non sono considerati intermediari.

Art. 3.

Misure per favorire l'incontro tra produttori e gestori della ristorazione collettiva

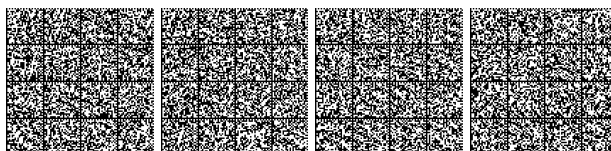
1. Lo Stato, le regioni e gli enti locali possono prevedere misure per favorire l'incontro diretto tra i produttori di prodotti di cui all'articolo 2 e i soggetti gestori, pubblici e privati, della ristorazione collettiva. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni del presente articolo nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

Vendita dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero e di quelli provenienti da filiera corta

1. I comuni riservano agli imprenditori agricoli e agli imprenditori della pesca e dell'acquacoltura marittima e delle acque interne, singoli o associati in cooperative, esercenti la vendita diretta dei prodotti agricoli e alimentari di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, almeno il 30 per cento del totale dell'area destinata al mercato e, per la pesca, delle aree prospicienti i punti di sbarco.

2. I comuni, nel caso di apertura di mercati agricoli di cui all'articolo 22 della legge 28 luglio 2016, n. 154, possono riservare agli imprenditori agricoli, singoli o associati in diverse forme di aggregazione, esercenti la vendita dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero e di quelli provenienti da filiera corta, appositi spazi all'interno dell'area destinata al mercato. È fatta salva, in ogni caso, la possibilità per gli imprenditori agricoli di realizzare tipologie di mercati riservati alla vendita diretta ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, non riconducibili a quelle di cui al citato articolo 22 della legge n. 154 del 2016, ferma restando l'osservanza delle vigenti norme in materia di igiene e sanità.

3. Le regioni e gli enti, locali, d'intesa con le associazioni di rappresentanza del commercio e della grande distribuzione organizzata, possono favorire, all'interno dei locali degli esercizi della grande distribuzione commerciale, la destinazione di particolari aree alla vendita dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero e di quelli provenienti da filiera corta.

Art. 5.

Istituzione del logo «chilometro zero» e del logo «filiera corta»

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono istituiti il logo «chilometro zero» e il logo «filiera corta» per i prodotti agricoli e alimentari di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*. Con lo stesso decreto sono stabilite le condizioni e le modalità di attribuzione dei loghi. Il medesimo decreto definisce altresì le modalità di verifica e di attestazione della provenienza dall'ambito territoriale dei prodotti agricoli e alimentari di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, nonché gli adempimenti relativi alla tracciabilità e alle modalità con cui fornire una corretta informazione al consumatore. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Il logo è esposto nei luoghi di vendita diretta, nei mercati, negli esercizi commerciali o di ristorazione o di somministrazione ovvero negli spazi espositivi appositamente dedicati o comunque posto in evidenza all'interno dei locali, anche della grande distribuzione, ed è pubblicato nelle piattaforme informatiche di acquisto o distribuzione che forniscono i prodotti agricoli e alimentari di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*.

3. Il logo non può essere apposto sui prodotti, sulle loro confezioni e su qualsiasi imballaggio utilizzato per la vendita.

Art. 6.

Promozione dei prodotti a chilometro zero o provenienti da filiera corta nella ristorazione collettiva

1. Il comma 1 dell'articolo 144 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è sostituito dal seguente:

«1. I servizi di ristorazione indicati nell'allegato IX sono aggiudicati secondo quanto disposto dall'articolo 95, comma 3. La valutazione dell'offerta tecnica tiene conto, in particolare, degli aspetti relativi a fattori quali la qualità dei prodotti alimentari con particolare riferimento a quella di prodotti biologici, tipici e tradizionali e di prodotti a denominazione protetta e indicazione geografica tipica. Tiene altresì conto del rispetto delle disposizioni ambientali in materia di *green economy*, dei criteri ambientali minimi pertinenti di cui all'articolo 34 del presente codice, della qualità della formazione degli operatori e della provenienza da operatori dell'agricoltura biologica e sociale. Sono fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 5-*quater*, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, nonché quelle di cui all'articolo 6, comma 1, della legge 18 agosto 2015, n. 141».

Art. 7.

Sanzioni

1. Chiunque utilizza le definizioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, in maniera non conforme alla presente legge o utilizza i loghi di cui all'articolo 5, in assenza dei requisiti di cui all'articolo 2, nell'etichettatura, nella pubblicità, nella presentazione e nei documenti commerciali è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 1.600 euro a 9.500 euro.

2. Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano esercitano i controlli per l'accertamento delle infrazioni di cui al comma 1 e irrogano le sanzioni di cui al medesimo comma.

3. I proventi derivanti dall'attività sanzionatoria di cui al comma 2 sono versati sui rispettivi conti di tesoreria.

4. Resta ferma, per le attività di controllo e accertamento delle infrazioni di cui al presente articolo, limitatamente ai prodotti della pesca e dell'acquacoltura, la competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che, a tal fine, si avvale del Corpo delle capitanerie di porto, conformemente al disposto dell'articolo 22 del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4.

5. I proventi derivanti dalle sanzioni irrogate ai sensi del comma 4 sono versati su apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata.

Art. 8.

Abrogazione, disposizioni di coordinamento e clausola di salvaguardia

1. Il comma 2 dell'articolo 11 della legge 6 ottobre 2017, n. 158, è abrogato. Tutti i richiami ai prodotti di cui all'articolo 11, comma 2, della legge 6 ottobre 2017, n. 158, si intendono riferiti ai prodotti a chilometro zero o provenienti da filiera corta come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della presente legge.

2. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

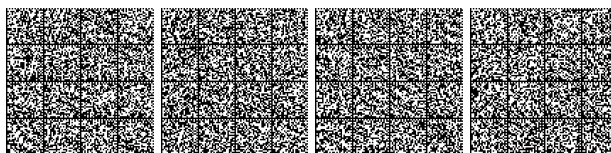
3. È facoltà delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano con minoranze linguistiche riconosciute istituire i loghi di cui all'articolo 5 in forma bilingue.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 17 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 183):

Presentato dall'On.le Filippo GALLINELLA e dall'On.le Chiara GAGNARALI, il 23 marzo 2018.

Assegnato alla XIII Commissione (Agricoltura), in sede referente, il 4 luglio 2018, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio, tesoro e programmazione), X (Attività produttive, commercio e turismo) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla XIII Commissione (Agricoltura), in sede referente, il 7 agosto 2018; il 27 settembre 2018; il 2, il 9 e l'11 ottobre 2018.

Esaminato in Aula il 15 e il 16 ottobre 2018; approvato il 17 ottobre 2018.

Senato della Repubblica (atto n. 878):

Assegnato alla 9ª Commissione (Agricoltura e produzione agroalimentare), in sede redigente, il 31 ottobre 2018, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 10ª (Industria, commercio e turismo), 13ª (Territorio, ambiente, beni ambientali), 14ª (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 9ª Commissione (Agricoltura e produzione agroalimentare), in sede redigente, il 6 novembre 2018; il 29 ottobre 2019; l'11 maggio 2021, il 15, il 22 e il 30 giugno 2021; il 7, il 13 e il 20 luglio 2021; il 3 agosto 2021; il 14 e il 22 settembre 2021; il 5, il 12, il 19 e il 27 ottobre 2021; il 10 novembre 2021; il 18 gennaio 2022; il 22 febbraio 2022 e il 1° marzo 2022.

Esaminato in Aula e approvato, con modificazioni, il 15 marzo 2022.

Camera dei deputati (atto n. 183-B):

Assegnato alla XIII Commissione (Agricoltura), in sede referente, il 18 marzo 2022, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici) IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XIII Commissione (Agricoltura), in sede referente, il 30 marzo 2022; il 13 e il 21 aprile 2022.

Esaminato in Aula il 26 aprile 2022 e approvato, definitivamente, l'11 maggio 2022.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

— L'allegato I al Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (versione consolidata 2016) è pubblicato nella GUUE 7 giugno 2016 n. C 202;

— Il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 n. 178 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, è pubblicato nella GUUE 1° febbraio 2002, n. L 31.

— Si riporta il testo dell'art. 144, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, supplemento ordinario, come modificato dall'art. 6 della presente legge:

«Art. 144 (Servizi di ristorazione). — *1. I servizi di ristorazione indicati nell'allegato IX sono aggiudicati secondo quanto disposto dall'art. 95, comma 3. La valutazione dell'offerta tecnica tiene conto, in particolare, degli aspetti relativi a fattori quali la qualità dei generi alimentari con particolare riferimento a quella di prodotti biologici, tipici e tradizionali, di quelli a denominazione protetta, nonché di quelli provenienti da sistemi di filiera corta e da operatori dell'agricoltura sociale, il rispetto delle disposizioni ambientali in materia di green economy, dei criteri ambientali minimi pertinenti di cui all'art. 34 del presente codice e della qualità della formazione degli operatori. Sono fatte salve le disposizioni di cui all'art. 4, comma 5-*quater *del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128 nonché di cui all'art. 6, comma 1, della legge 18 agosto 2015, n. 141.*

2. Con decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, sono definite e aggiornate le linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica. Fino all'adozione di dette linee di indirizzo, si applica l'art. 216, comma 18.

3. L'attività di emissione di buoni pasto, consistente nell'attività finalizzata a rendere per il tramite di esercizi convenzionati il servizio sostitutivo di mensa aziendale, è svolta esclusivamente da società di capitali con capitale sociale versato non inferiore a settecentocinquantamila euro che hanno come oggetto sociale l'esercizio dell'attività finalizzata a rendere il servizio sostitutivo di mensa, a mezzo di buoni pasto e di altri titoli di legittimazione rappresentativi di servizi. Il bilancio delle società di cui al presente comma deve essere corredato dalla relazione redatta da una società di revisione iscritta nel registro istituito presso il Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 2409-*bis* del codice civile.

4. Gli operatori economici attivi nel settore dell'emissione di buoni pasto aventi sede in altri Paesi dell'Unione europea possono esercitare l'attività di cui al comma 3 se a ciò autorizzati in base alle norme del Paese di appartenenza. Le società di cui al comma 3 possono svolgere l'attività di emissione dei buoni pasto previa segnalazione certificata di inizio attività dei rappresentanti legali comprovante il possesso dei requisiti richiesti di cui al comma 3 e trasmessa ai sensi dell'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, al Ministero dello sviluppo economico.

5. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentita l'ANAC, sono ((individuati le modalità attuative della disposizione di cui al comma 6-*bis*, nonché gli esercizi presso i quali può essere erogato il servizio sostitutivo di mensa reso a mezzo dei buoni pasto, le caratteristiche dei buoni pasto e il contenuto degli accordi stipulati tra le società di emissione di buoni pasto e i titolari degli esercizi convenzionabili. I predetti accordi devono comunque prevedere una garanzia fideiussoria rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalla legislazione vigente, che le società emittenti sono tenute a consegnare agli esercizi convenzionati.

6. L'affidamento dei servizi sostitutivi di mensa avviene esclusivamente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. Il bando di gara stabilisce i criteri di valutazione dell'offerta pertinenti, tra i quali:

a) il ribasso sul valore nominale del buono pasto in misura comunque non superiore allo sconto incondizionato verso gli esercenti;

b) la rete degli esercizi da convenzionare;

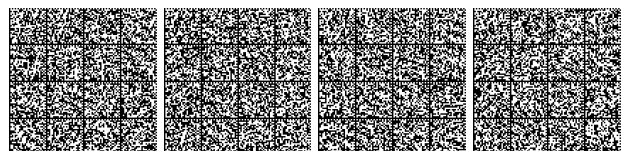
c) lo sconto incondizionato verso gli esercenti;

d) i termini di pagamento agli esercizi convenzionati;

e) il progetto tecnico.

6-*bis*. In caso di buoni pasto in forma elettronica previsti dall'art. 4, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 giugno 2017, n. 122, è garantito agli esercizi convenzionati un unico terminale di pagamento.

7. Ai fini del possesso della rete di esercizi attraverso cui si espleta il servizio sostitutivo di mensa eventualmente richiesto come criterio di partecipazione o di aggiudicazione è sufficiente l'assunzione, da parte del concorrente, dell'impegno all'attivazione della rete stessa entro un congruo termine dal momento dell'aggiudicazione fissato in sede di bando. La mancata attivazione della rete richiesta entro il termine indicato comporta la decadenza dell'aggiudicazione.

8. Le stazioni appaltanti che acquistano i buoni pasto, le società di emissione e gli esercizi convenzionati consentono, ciascuno nell'esercizio della rispettiva attività contrattuale e delle obbligazioni di propria pertinenza, la utilizzabilità del buono pasto per l'intero valore facciale.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della L. 5 marzo 2001, n. 57», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2001, n. 137, S.O.:

«Art. 1. *(Imprenditore agricolo)*. — 1. *Omissis*.

2. Si considerano imprenditori agricoli le cooperative di imprenditori agricoli ed i loro consorzi quando utilizzano per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 2135, terzo comma, del codice civile, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, prevalentemente prodotti dei soci, ovvero forniscono prevalentemente ai soci beni e servizi diretti alla cura ed allo sviluppo del ciclo biologico.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 22 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2016, n. 186:

«Art. 22 *(Disposizioni per lo sviluppo dei prodotti provenienti da filiera corta, dell'agricoltura biologica o comunque a ridotto impatto ambientale)*. — 1. In conformità alle disposizioni in materia di mercati agricoli di vendita diretta, di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 20 novembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 29 dicembre 2007, i comuni possono definire modalità idonee di presenza e di valorizzazione dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero, provenienti da filiera corta, e dei prodotti agricoli e alimentari derivanti dall'agricoltura biologica o comunque a ridotto impatto ambientale e di qualità.».

— Si riporta il testo dell'art. 4, del citato decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228:

«Art. 4 *(Esercizio dell'attività di vendita)*. — 1. Gli imprenditori agricoli, singoli o associati, iscritti nel registro delle imprese di cui all'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, possono vendere direttamente al dettaglio, in tutto il territorio della Repubblica, i prodotti provenienti in misura prevalente dalle rispettive aziende, osservate le disposizioni vigenti in materia di igiene e sanità.

1-*bis*. Fermo restando quanto previsto al comma 1, anche per l'osservanza delle disposizioni vigenti in materia di igiene e sanità, i medesimi soggetti di cui al comma 1 possono altresì vendere direttamente al dettaglio in tutto il territorio della Repubblica i prodotti agricoli e alimentari, appartenenti ad uno o più comparti agronomici diversi da quelli dei prodotti della propria azienda, purché direttamente acquistati da altri imprenditori agricoli. Il fatturato derivante dalla vendita dei prodotti provenienti dalle rispettive aziende deve essere prevalente rispetto al fatturato proveniente dal totale dei prodotti acquistati da altri imprenditori agricoli.

2. La vendita diretta dei prodotti agricoli in forma itinerante è soggetta a comunicazione al comune del luogo ove ha sede l'azienda di produzione e può essere effettuata a decorrere dalla data di invio della medesima comunicazione. Per la vendita al dettaglio esercitata su superfici all'aperto o destinate alla produzione primaria nell'ambito dell'azienda agricola, nonché per la vendita esercitata in occasione di sagre, fiere, manifestazioni a carattere religioso, benefico o politico o di promozione dei prodotti tipici o locali, non è richiesta la comunicazione di inizio attività.

3. La comunicazione di cui al comma 2, oltre alle indicazioni delle generalità del richiedente, dell'iscrizione nel registro delle imprese e degli estremi di ubicazione dell'azienda, deve contenere la specificazione dei prodotti di cui s'intende praticare la vendita e delle modalità con cui si intende effettuarla, ivi compreso il commercio elettronico.

4. Qualora si intenda esercitare la vendita al dettaglio non in forma itinerante su aree pubbliche o in locali aperti al pubblico, la comunicazione è indirizzata al sindaco del comune in cui si intende esercitare la vendita. Per la vendita al dettaglio su aree pubbliche mediante l'utilizzo di un posteggio la comunicazione deve contenere la richiesta di assegnazione del posteggio medesimo, ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

4-*bis*. La vendita diretta mediante il commercio elettronico può essere iniziata contestualmente all'invio della comunicazione al comune del luogo ove ha sede l'azienda di produzione.

5. La presente disciplina si applica anche nel caso di vendita di prodotti derivati, ottenuti a seguito di attività di manipolazione o trasformazione dei prodotti agricoli e zootecnici, finalizzate al completo sfruttamento del ciclo produttivo dell'impresa.

6. Non possono esercitare l'attività di vendita diretta gli imprenditori agricoli, singoli o soci di società di persone e le persone giuridiche i cui amministratori abbiano riportato, nell'espletamento delle funzioni connesse alla carica ricoperta nella società, condanne con sentenza passata in giudicato, per delitti in materia di igiene e sanità o di frode nella preparazione degli alimenti nel quinquennio precedente all'inizio dell'esercizio dell'attività. Il divieto ha efficacia per un periodo di cinque anni dal passaggio in giudicato della sentenza di condanna.

7. Alla vendita diretta disciplinata dal presente decreto legislativo continuano a non applicarsi le disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, in conformità a quanto stabilito dall'art. 4, comma 2, lettera *d)*, del medesimo decreto legislativo n. 114 del 1998.

8. Qualora l'ammontare dei ricavi derivanti dalla vendita dei prodotti non provenienti dalle rispettive aziende nell'anno solare precedente sia superiore a 160.000 euro per gli imprenditori individuali ovvero a 4 milioni di euro per le società, si applicano le disposizioni del citato decreto legislativo n. 114 del 1998.

8-*bis*. In conformità a quanto previsto dall'art. 34 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, nell'ambito dell'esercizio della vendita diretta è consentito vendere prodotti agricoli, anche manipolati o trasformati, già pronti per il consumo, mediante l'utilizzo di strutture mobili nella disponibilità dell'impresa agricola, anche in modalità itinerante su aree pubbliche o private, nonché il consumo immediato dei prodotti oggetto di vendita, utilizzando i locali e gli arredi nella disponibilità dell'imprenditore agricolo, con l'esclusione del servizio assistito di somministrazione e con l'osservanza delle prescrizioni generali di carattere igienico-sanitario.

8-*ter*. L'attività di vendita diretta dei prodotti agricoli ai sensi del presente articolo non comporta cambio di destinazione d'uso dei locali ove si svolge la vendita e può esercitarsi su tutto il territorio comunale a prescindere dalla destinazione urbanistica della zona in cui sono ubicati i locali a ciò destinati.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

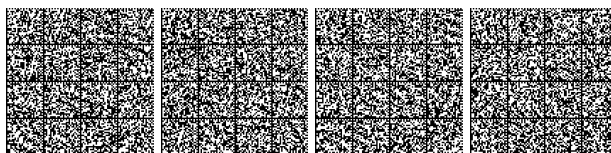
«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 6:

— Per il testo dell'art. 144, comma 1, del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, come modificato dalla presente legge, si rimanda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 22 del decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante «Misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° febbraio 2012, n. 26:

«Art. 22 *(Vigilanza e controllo)*. — 1. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, in qualità di autorità competente ai sensi dell'art. 5, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1224/2009, coordina le attività di controllo.

2. Ai fini dell'espletamento delle funzioni di cui all'art. 5 del regolamento (CE) n. 1224/2009, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Direzione Generale della pesca marittima e dell'acquacoltura si avvale del Corpo delle capitanerie di porto, quale Centro di controllo nazionale della pesca.

3. L'attività di controllo sulla pesca, sul commercio e sulla somministrazione dei prodotti di essa, nonché l'accertamento delle infrazioni sono affidati, sotto la direzione dei comandanti delle Capitanerie di Porto, al personale civile e militare dell'Autorità marittima centrale e periferica, alle Guardie di finanza, ai Carabinieri, agli Agenti di pubblica sicurezza ed agli agenti giurati di cui al comma 4.

4. Le Amministrazioni regionali, provinciali e comunali possono nominare, mantenendoli a proprie spese, agenti giurati da adibire alla vigilanza sulla pesca.

5. Gli agenti giurati di cui al comma 4 debbono possedere i requisiti previsti dalle leggi di pubblica sicurezza. La loro nomina, previo parere favorevole del capo del Compartimento marittimo, avviene secondo le norme previste dalle leggi di pubblica sicurezza.

6. Ai soggetti di cui al comma 3, è riconosciuta, qualora già ad esse non competa, la qualifica di ufficiali o agenti di polizia giudiziaria, secondo le rispettive attribuzioni, ai fini della vigilanza sulla pesca ai sensi dell'art. 55, ultimo comma, del codice di procedura penale.

7. Gli incaricati del controllo sulla pesca marittima possono accedere in ogni momento presso le navi, i galleggianti, gli stabilimenti di pesca, i luoghi di deposito e di vendita, commercializzazione e somministrazione e presso i mezzi di trasporto dei prodotti della pesca, al fine di accertare l'osservanza delle norme sulla disciplina della pesca.».

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'art. 11, della legge 6 ottobre 2017, n. 158, recante "Misure per il sostegno e la valorizzazione dei piccoli comuni, nonché disposizioni per la riqualificazione e il recupero dei centri storici dei medesimi comuni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 novembre 2017, n. 256, come modificato dalla presente legge:

«Art. 11 *(Promozione dei prodotti provenienti da filiera corta o a chilometro utile)*. — 1. I piccoli comuni, anche allo scopo di accrescere la sostenibilità ambientale del consumo dei prodotti agricoli e alimentari, possono promuovere, anche in forma associata, il consumo e la commercializzazione dei prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta e dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro utile, come definiti al comma 2, favorendone l'impiego da parte dei gestori dei servizi di ristorazione collettiva pubblica.

2. *Abrogato*.

3. Nei bandi di gara per gli appalti pubblici di servizi o di forniture di prodotti alimentari destinati alla ristorazione collettiva, indetti dai piccoli comuni, fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, costituisce titolo preferenziale per l'aggiudicazione l'utilizzo, in quantità superiori ai criteri minimi ambientali stabiliti dai paragrafi 5.3.1 e 6.3.1 dell'allegato I annesso al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 21 settembre 2011, dei prodotti agricoli e alimentari provenienti da filiera corta o a chilometro utile e dei prodotti agricoli e alimentari biologici provenienti da filiera corta o a chilometro utile.

4. Per i fini di cui al comma 3, l'utilizzo dei prodotti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, in quantità superiori ai criteri minimi stabiliti dal citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 luglio 2011 deve essere adeguatamente documentato attraverso fatture di acquisto che riportino anche le indicazioni relative all'origine, alla natura, alla qualità e alla quantità dei prodotti acquistati.».

22G00070

LEGGE 31 maggio 2022, n. **62**.

Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Princìpi generali

1. Le disposizioni della presente legge, nell'ambito della tutela della salute, in attuazione dei princìpi contenuti negli articoli 32, 41 e 97 della Costituzione, determinano, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione, il livello essenziale delle prestazioni concernenti il diritto alla conoscenza dei rapporti tra le imprese e i soggetti operanti nel settore della salute.

2. Le disposizioni della presente legge, per finalità di trasparenza nonché di prevenzione e contrasto della corruzione e del degrado dell'azione amministrativa, garantiscono il diritto alla conoscenza dei rapporti, aventi rilevanza economica o di vantaggio, intercorrenti tra le imprese produttrici di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni e servizi, anche non sanitari, e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie.

3. Resta comunque salva l'applicazione delle disposizioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, nonché delle disposizioni del titolo VIII del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

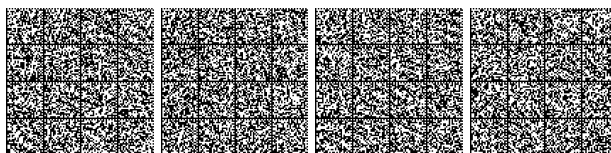
Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini della presente legge si intende:

a) per «impresa produttrice»: qualunque soggetto, anche appartenente al Terzo settore, che, direttamente o nel ruolo di intermediario o di impresa collegata, esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, strumenti, apparecchiature, beni o servizi, anche non sanitari, ivi compresi i prodotti nutrizionali, commercializzabili nell'ambito della salute umana e veterinaria, ovvero all'organizzazione di convegni e congressi riguardanti i medesimi oggetti;

b) per «soggetti che operano nel settore della salute»: i soggetti appartenenti all'area sanitaria o amministrativa e gli altri soggetti che operano, a qualsiasi titolo, nell'ambito di un'organizzazione sanitaria, pubblica o privata, e che, indipendentemente dall'incarico ricoperto, esercitano responsabilità nella gestione e nell'allocazione delle risorse o intervengono nei processi decisionali in materia di farmaci, dispositivi, tecnologie e altri beni, anche non sanitari, nonché di ricerca, sperimentazione e sponsorizzazione. Sono equiparati ai soggetti che opera-

no nel settore della salute i professionisti iscritti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di cui all'articolo 78 del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, gestito dall'Autorità nazionale anticorruzione, e selezionabili per le procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto e la produzione di beni e servizi nel settore sanitario;

c) per «organizzazione sanitaria»: le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e qualunque persona giuridica pubblica o privata che eroga prestazioni sanitarie, i dipartimenti universitari, le scuole di specializzazione, gli istituti di ricerca pubblici e privati e le associazioni e società scientifiche del settore della salute, gli ordini professionali delle professioni sanitarie e le associazioni tra operatori sanitari, anche non aventi personalità giuridica, i soggetti pubblici e privati che organizzano attività di educazione continua in medicina nonché le società, le associazioni di pazienti, le fondazioni e gli altri enti istituiti o controllati dai soggetti di cui alla presente lettera ovvero che li controllano o ne detengono la proprietà o che svolgono il ruolo di intermediazione per le predette organizzazioni sanitarie.

Art. 3.

Pubblicità delle erogazioni, delle convenzioni e degli accordi

1. Sono soggette a pubblicità secondo le disposizioni del presente articolo le convenzioni e le erogazioni in denaro, beni, servizi o altre utilità effettuate da un'impresa produttrice in favore:

a) di un soggetto che opera nel settore della salute, quando abbiano un valore unitario maggiore di 100 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 1.000 euro;

b) di un'organizzazione sanitaria, quando abbiano un valore unitario maggiore di 1.000 euro o un valore complessivo annuo maggiore di 2.500 euro.

2. Sono altresì soggetti a pubblicità gli accordi tra le imprese produttrici e i soggetti che operano nel settore della salute o le organizzazioni sanitarie, che producono vantaggi diretti o indiretti, consistenti nella partecipazione a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi o comitati scientifici ovvero nella costituzione di rapporti di consulenza, docenza o ricerca.

3. La pubblicità delle erogazioni, delle convenzioni e degli accordi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo è effettuata a cura dell'impresa produttrice mediante comunicazione dei dati relativi all'erogazione, alla convenzione o all'accordo, da inserire nel registro pubblico telematico istituito ai sensi dell'articolo 5. La comunicazione di cui al presente comma è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 5, comma 7. Qualora l'impresa produttrice abbia sede all'estero, l'adempimento può essere eseguito dal rappresentante della stessa in Italia.

4. La comunicazione di cui al comma 3 indica, per ciascuna erogazione, convenzione o accordo:

a) i seguenti dati identificativi del beneficiario dell'erogazione o della controparte della convenzione o dell'accordo:

1) il cognome e il nome, il domicilio professionale e la qualifica, qualora il beneficiario o la controparte sia una persona fisica;

2) la ragione sociale, la sede e la natura dell'attività, qualora il beneficiario o la controparte sia una persona giuridica;

b) il codice fiscale o la partita dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) del beneficiario o della controparte;

c) la data dell'erogazione o il periodo di riferimento della convenzione o dell'accordo;

d) la natura dell'erogazione o della convenzione o dell'accordo;

e) l'importo o il valore dell'erogazione ovvero la remunerazione della convenzione o dell'accordo; nel caso di beni, servizi o altre utilità, è indicato il valore di mercato;

f) la causa dell'erogazione, della convenzione o dell'accordo;

g) il soggetto, identificato mediante i dati di cui alle lettere *a)* e *b)*, che, in qualità di intermediario, abbia definito le condizioni dell'erogazione o i termini della convenzione o dell'accordo o, comunque, abbia intrattenuto i rapporti con il beneficiario o la controparte per conto dell'impresa produttrice, anche qualora si tratti di un dipendente dell'impresa medesima;

h) il numero di iscrizione del beneficiario o della controparte al proprio ordine professionale.

5. La comunicazione prevista dal comma 3 è eseguita, per le erogazioni effettuate e gli accordi e le convenzioni instaurati in ciascun semestre dell'anno, entro la conclusione del semestre successivo. In caso di superamento dei limiti annui di valore indicati al comma 1 nel corso dell'anno, la comunicazione è eseguita entro il semestre successivo a quello nel quale è intervenuto il superamento.

Art. 4.

Comunicazione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale.

1. Le imprese produttrici costituite in forma societaria, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunicano al Ministero della salute i dati identificativi di cui all'articolo 3, comma 4, lettere *a)* e *b)*, dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie per i quali ricorra una delle seguenti condizioni:

a) siano titolari di azioni o di quote del capitale della società ovvero di obbligazioni dalla stessa emesse, iscritti per l'anno precedente, rispettivamente, nel libro dei soci o nel libro delle obbligazioni;

b) abbiano percepito dalla società, nell'anno precedente, corrispettivi per la concessione di licenze per l'utilizzazione economica di diritti di proprietà industriale o intellettuale.

2. La comunicazione di cui al comma 1 indica, per ciascun titolare:

a) per le azioni o quote del capitale e per le obbligazioni quotate in mercati regolamentati, il valore determinato ai sensi dell'articolo 9, comma 4, lettera *a)* o *b)*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

b) per le obbligazioni non quotate in mercati regolamentati, il valore nominale complessivo dei titoli posseduti, distinto per ciascuna emissione, con l'indicazione del rendimento annuo;

c) i proventi da azioni, quote di capitale e obbligazioni percepiti dal titolare nell'anno;

d) i proventi da diritti di proprietà industriale o intellettuale percepiti dal titolare nell'anno.

3. Nella comunicazione di cui al comma 1 del presente articolo è altresì indicato se il valore complessivo delle azioni o delle quote costituisca una partecipazione qualificata definita ai sensi dell'articolo 67, comma 1, lettera *c)*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4. La comunicazione di cui al comma 1 è trasmessa in formato elettronico secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 5, comma 7.

5. Nel caso previsto dal comma 3 del presente articolo, la comunicazione di cui al comma 1 è pubblicata a cura del Ministero della salute in un'apposita sezione del registro pubblico telematico istituito ai sensi dell'articolo 5.

6. Qualora le azioni, quote od obbligazioni di cui al presente articolo siano attribuite al soggetto che opera nel settore della salute o all'organizzazione sanitaria dall'impresa produttrice a titolo gratuito o quale corrispettivo, anche parziale, di prestazioni rese dagli stessi, resta fermo l'obbligo di comunicazione previsto dall'articolo 3. A tale fine, il valore della partecipazione o dell'obbligazione è determinato ai sensi del comma 2 del presente articolo.

Art. 5.

Registro pubblico telematico

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è istituito nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute il registro pubblico telematico denominato «Sanità trasparente». La data di inizio del funzionamento del registro è comunicata mediante avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Nel registro pubblico telematico sono pubblicate le comunicazioni di cui all'articolo 3 e, in distinte sezioni, i dati risultanti dalle comunicazioni di cui all'articolo 4 e gli atti di irrogazione delle sanzioni di cui all'articolo 6, comma 7.

3. Il registro pubblico telematico è liberamente accessibile per la consultazione ed è provvisto di funzioni che permettano la ricerca e l'estrazione delle comunicazioni, dei dati e degli atti di cui al comma 2 secondo gli *standard* degli *open data*.

4. Le comunicazioni pubblicate ai sensi del presente articolo sono consultabili per cinque anni dalla data della pubblicazione. Decorso tale termine esse sono cancellate dal registro pubblico telematico.

5. I dati pubblicati nel registro pubblico telematico possono essere riutilizzati solo alle condizioni previste dalla normativa sul riutilizzo di documenti nel settore pubblico, di cui al decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36. Resta fermo che, ove si tratti di informazioni riferite a persone fisiche, il riutilizzo dei dati pubblicati deve avvenire in termini compatibili con gli scopi originari per i quali le stesse informazioni sono state raccolte dal Ministero della salute.

6. Con la stipulazione delle convenzioni o degli accordi, di cui rispettivamente ai commi 1 e 2 dell'articolo 3, ovvero con l'accettazione delle erogazioni, di cui al medesimo comma 1 dell'articolo 3, da parte dei soggetti che operano nel settore della salute e delle organizzazioni sanitarie, nonché con l'acquisizione delle partecipazioni azionarie, dei titoli obbligazionari e dei proventi derivanti da diritti di proprietà industriale o intellettuale, di cui all'articolo 4, comma 1, s'intende prestato il consenso alla pubblicità e al trattamento dei dati da parte dei predetti soggetti e organizzazioni, per le finalità di cui al presente articolo. Le imprese produttrici sono comunque tenute a fornire un'informativa ai soggetti che operano nel settore della salute e alle organizzazioni sanitarie, specificando che le comunicazioni di cui ai commi precedenti sono oggetto di pubblicazione nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute. Sono fatti salvi i diritti degli interessati di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 19 e 21 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché le forme di tutela di natura giurisdizionale e amministrativa ivi previste.

7. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentiti l'Agenzia per l'Italia digitale, l'Autorità nazionale anticorruzione e il Garante per la protezione dei dati personali, sono determinati la struttura e le caratteristiche tecniche del registro pubblico telematico nonché i requisiti e le modalità per la trasmissione delle comunicazioni e l'inserimento dei dati, secondo i seguenti criteri:

a) facilità di accesso;

b) semplicità della consultazione;

c) comprensibilità dei dati e omogeneità della loro presentazione;

d) previsione di funzioni per la ricerca semplice e avanzata e per l'estrazione dei dati.

8. Con il decreto di cui al comma 7 sono altresì stabiliti i modelli per le comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 ed eventuali ulteriori elementi da indicare nelle medesime comunicazioni.

9. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo, pari a 300.000 euro per l'anno 2022 e a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede, quanto a 300.000 euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritta nello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno 2022, e, quanto a 50.413 euro annui a decorrere dall'anno 2023, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, nell'ambito

del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

10. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

Vigilanza e sanzioni

1. Le imprese produttrici sono responsabili della veridicità dei dati contenuti nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4.

2. All'impresa produttrice che omette di eseguire la comunicazione telematica di cui all'articolo 3, nel termine ivi previsto, si applica, per ciascuna comunicazione omessa, la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma di 1.000 euro aumentata di venti volte l'importo dell'erogazione alla quale si riferisce l'omissione.

3. All'impresa produttrice che omette di trasmettere la comunicazione di cui all'articolo 4, comma 1, nel termine ivi indicato, ovvero omette, ricorrendone i presupposti, l'indicazione di cui al comma 3 del medesimo articolo, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 50.000 euro.

4. Nel caso in cui l'impresa produttrice fornisca informazioni incomplete nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4, le stesse devono essere integrate entro il termine di novanta giorni. Nel caso in cui l'integrazione non venga effettuata nel termine stabilito, si applicano le sanzioni previste, rispettivamente, dai commi 2 e 3 del presente articolo.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, all'impresa produttrice che fornisce notizie false nelle comunicazioni di cui agli articoli 3 e 4 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 5.000 a 100.000 euro.

6. All'impresa produttrice con un fatturato annuo inferiore a un milione di euro, le sanzioni di cui ai commi 2, 3 e 5 si applicano in misura pari alla metà degli importi definiti dai predetti commi, purché tale impresa non sia controllata, collegata o vincolata da rapporti di fornitura o subfornitura con altre imprese produttrici.

7. Gli atti di irrogazione delle sanzioni previste dal presente articolo sono pubblicati in un'apposita sezione del registro pubblico telematico di cui all'articolo 5. Il Ministero della salute pubblica, in formato aperto, tali atti nella prima pagina del proprio sito *internet* istituzionale, per un periodo non inferiore a novanta giorni, con l'indicazione dei nomi delle imprese produttrici che non abbiano trasmesso le comunicazioni dovute ovvero che abbiano fornito notizie false nelle comunicazioni.

8. Il Ministero della salute esercita le funzioni di vigilanza sull'attuazione della presente legge, avvalendosi del Comando carabinieri per la tutela della salute, e applica le sanzioni amministrative previste dal presente articolo.

9. In conformità alle disposizioni di cui alla legge 30 novembre 2017, n. 179, è consentita la segnalazione al Ministero della salute delle condotte poste in essere in violazione della presente legge. Con il decreto di cui all'articolo 5, comma 7, sono disciplinate le modalità per l'attuazione del presente comma.

10. L'amministrazione finanziaria e il Corpo della guardia di finanza, nell'ambito delle attività di controllo effettuate nei riguardi delle imprese produttrici, verificano l'esecuzione degli obblighi previsti dalla presente legge. Qualora accertino irregolarità od omissioni, salvo che il fatto costituisca reato, ne informano il Ministero della salute per i fini di cui al comma 8.

11. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

12. I proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni di cui al presente articolo affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, in misura pari al 50 per cento, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute ed essere destinati, nell'anno di riferimento, al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di vigilanza svolte ai sensi del comma 8.

Art. 7.

Relazione alle Camere

1. Il Ministro della salute trasmette alle Camere, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione delle disposizioni della presente legge.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Ad esclusione delle attività di cui all'articolo 5, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Gli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 3 si applicano a decorrere dal secondo semestre successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso previsto dall'articolo 5, comma 1.

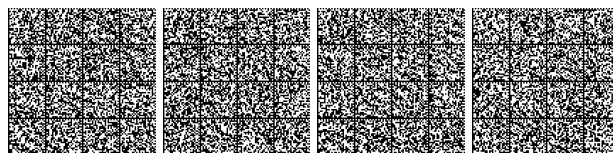
2. Gli obblighi di comunicazione previsti dall'articolo 4 si applicano a decorrere dal secondo anno successivo a quello in corso alla data di pubblicazione dell'avviso previsto dall'articolo 5, comma 1.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 31 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 491):

Presentato dal deputato Massimo Enrico BARONI e altri, il 10 aprile 2018.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 4 luglio 2018, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, l'11 settembre 2018; il 7 e il 20 novembre 2018; il 18 dicembre 2018; il 9, il 16, il 23 e il 30 gennaio 2019; il 21 febbraio 2019 e il 28 marzo 2019.

Esaminato in Aula il 1° aprile 2019 e approvato il 4 aprile 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1201):

Assegnato alla 12ª Commissione (Igiene e sanità), in sede redigente, il 17 aprile 2019, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e Tesoro), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 10ª (Industria, commercio, turismo), 11ª (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), 14ª (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª Commissione (Igiene e sanità), in sede redigente, il 7 maggio 2019; l'11 e il 25 giugno 2019; il 2 e il 16 luglio 2019; il 23 giugno 2020; il 7 luglio 2020; il 31 marzo 2021; il 23 febbraio 2022.

Esaminato in Aula e approvato con modificazioni il 23 febbraio 2022.

Camera dei deputati (atto n. 491-B):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 1° marzo 2022, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), X (Attività produttive, commercio e turismo), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 10 e il 17 marzo 2022; il 5 aprile 2022.

Nuovamente assegnato dall'Aula, l'11 maggio 2022, alla XII Commissione (Affari sociali), in sede legislativa, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), X (Attività produttive, commercio e turismo), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato e approvato definitivamente dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede legislativa, il 24 maggio 2022.

———

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 32, 41, 97 e 117, comma 2, lettera *m)* della Costituzione:

«Art. 32.

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.»

«Art. 41.

L'iniziativa economica privata è libera.

Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali.»

«Art. 97.

Le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico.

I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari.

Agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge.»

«Art. 117

(*Omissis*).

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

(*Omissis*).».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 2013, n. 129.

— Il titolo VIII del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, reca «Pubblicità».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 78 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il Codice dei contratti pubblici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, S.O.:

«Art. 78 *(Albo dei componenti delle commissioni giudicatrici)*. — 1. È istituito presso l'ANAC, che lo gestisce e lo aggiorna secondo criteri individuati con apposite determinazioni, l'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici. Ai fini dell'iscrizione nel suddetto albo, i soggetti interessati devono essere in possesso di requisiti di compatibilità e moralità, nonché di comprovata competenza e professionalità nello specifico settore a cui si riferisce il contratto, secondo i criteri e le modalità che l'Autorità definisce con apposite linee guida, valutando la possibilità di articolare l'Albo per aree tematiche omogenee, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente codice. Fino all'adozione della disciplina in materia di iscrizione all'Albo, si applica l'art. 216, comma 12.

1-*bis*. Con le linee guida di cui al comma 1 sono, altresì, disciplinate le modalità di funzionamento delle commissioni giudicatrici, prevedendo, di norma, sedute pubbliche, nonché sedute riservate per la valutazione delle offerte tecniche e per altri eventuali adempimenti specifici.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 4, lettera *a)* e *b)* e dell'art. 67, comma 1, lettera *c)* del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante «Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1986, n. 302, S.O.:

«Art. 9. *(Determinazione dei redditi e delle perdite)*. — (*Omissis*).

4. Il valore normale è determinato:

a) per le azioni, obbligazioni e altri titoli negoziati in mercati regolamentati italiani o esteri, in base alla media aritmetica dei prezzi rilevati nell'ultimo mese;

b) per le altre azioni, per le quote di società non azionarie e per i titoli o quote di partecipazione al capitale di enti diversi dalle società, in proporzione al valore del patrimonio netto della società o ente, ovvero, per le società o enti di nuova costituzione, all'ammontare complessivo dei conferimenti;

(*Omissis*).»

«Art. 67. *(Redditi diversi)*. — (*Omissis*).

c) le plusvalenze realizzate mediante cessione a titolo oneroso di partecipazioni qualificate. Costituisce cessione di partecipazioni qualificate la cessione di azioni, diverse dalle azioni di risparmio, e di ogni altra partecipazione al capitale od al patrimonio delle società di cui all'art. 5, escluse le associazioni di cui al comma 3, lettera *c)*, e dei soggetti di cui all'art. 73, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, nonché la cessione di diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite le predette partecipazioni, qualora le partecipazioni, i diritti o titoli ceduti rappresentino, complessivamente, una percentuale di diritti di voto esercitabili nell'assemblea ordinaria superiore al 2 o al 20 per cento ovvero una partecipazione al capitale od al patrimonio superiore al 5 o al 25 per cento, secondo che si tratti di titoli negoziati in mercati regolamentati o di altre partecipazioni. Per i diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite partecipazioni si tiene conto delle percentuali potenzialmente ricollegabili alle predette partecipazioni. La percentuale di diritti di voto e di partecipazione è determinata tenendo conto di tutte le cessioni effettuate nel corso di dodici mesi, ancorché nei confronti di soggetti diversi. Tale disposizione si applica dalla data in cui le partecipazioni, i titoli ed i diritti posseduti rappresentano una percentuale di diritti di voto o di partecipazione superiore alle percentuali suindicate. Sono assimilate alle plusvalenze di cui alla presente lettera quelle realizzate mediante:

1) cessione di strumenti finanziari di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 44 quando non rappresentano una partecipazione al patrimonio;

2) cessione dei contratti di cui all'art. 109, comma 9, lettera *b)*, qualora il valore dell'apporto sia superiore al 5 per cento o al 25 per cento del valore del patrimonio netto contabile risultante dall'ultimo bilancio approvato prima della data di stipula del contratto secondo che si tratti di società i cui titoli sono negoziati in mercati regolamentati o di altre partecipazioni. Per le plusvalenze realizzate mediante la cessione dei contratti stipulati con associanti non residenti che non soddisfano le condizioni di cui all'art. 44, comma 2, lettera *a)*, ultimo periodo, l'assimilazione opera a prescindere dal valore dell'apporto;

3) cessione dei contratti di cui al numero precedente qualora il valore dell'apporto sia superiore al 25 per cento dell'ammontare dei beni dell'associante determinati in base alle disposizioni previste del comma 2 dell'art. 47 del citato testo unico;

(*Omissis*).».

Note all'art. 5:

— Il decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/1024 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico che ha abrogato la direttiva 2003/98/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 2006, n. 37.

— Il Regolamento del Parlamento europeo 27 aprile 2016 n. 2016/679/UE, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 4 maggio 2016, n. L 119.

— Si riporta il testo dell'art. 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 «Legge di contabilità e finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2009, n. 303, S.O.:

«Art. 34-*ter (Accertamento e riaccertamento annuale dei residui passivi)*. — (*Omissis*).

5. In esito al riaccertamento di cui al comma 4, in apposito allegato al Rendiconto generale dello Stato è quantificato per ciascun Ministero l'ammontare dei residui passivi perenti eliminati. Annualmente, successivamente al giudizio di parifica della Corte dei conti, con la legge di bilancio, le somme corrispondenti agli importi di cui al periodo precedente possono essere reiscritte, del tutto o in parte, in bilancio su base pluriennale, in coerenza con gli obiettivi programmati di finanza pubblica, su appositi Fondi da istituire con la medesima legge, negli stati di previsione delle amministrazioni interessate.».

Note all'art. 6:

— La legge 30 novembre 2017, n. 179, recante «Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2017, n. 291.

— Le disposizioni contenute nel capo I, sezione I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O., recano: «Capo I (LE SANZIONI AMMINISTRATIVE) - Sezione I (Principi generali) - Sezione II (Applicazione)».

22G00076

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° giugno 2022.

Autorizzazione al laboratorio S&P di Antonio Schettino e C. S.n.c., in Nocera Superiore, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

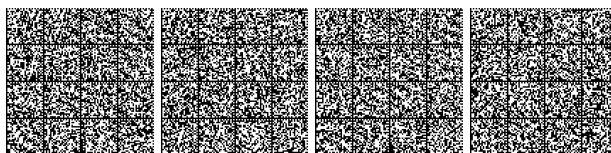
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 8 aprile 2022 dal laboratorio S&P di Antonio Schettino e C. S.n. c., ubicato in Nocera Superiore (Salerno), via Petraro, n. 5, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 settembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio S&P di Antonio Schettino e C. S.n.c., ubicato in Nocera Superiore (Salerno), via Petraro, n. 5, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Ines Schettino.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio S&P di Antonio Schettino e C. S.n.c. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità/Acidity (> 0,01 %)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Numero di perossidi/Peroxide value ((> 0,05 meq O2/kg)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All

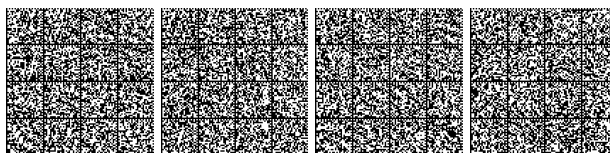
22A03463

DECRETO 1° giugno 2022.

Modifica al decreto 25 luglio 2018, con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 25 luglio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 181 del 6 agosto 2018 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), Via Valtiglione n. 73 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 29 settembre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 21 ottobre 2021 con il quale è stato modificato il decreto 25 luglio 2018, e quindi sostituite le prove di analisi allegate allo stesso;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 21 febbraio 2022 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 luglio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 25 luglio 2018, come modificato dal decreto 29 settembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 25 luglio 2018 per le quali il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), Via Valtiglione n. 73, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/*Total alcoholic strength by volume* (*calculation*)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Densità relativa 20°C/*Relative density at* 20°C, Massa volumica a 20°C/*Specific gravity at* 20°C (0.79080-1.16836 densità relativa 20°C / 0.78938-1.16626 massa volumica a 20°C)	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/*Sugar free extract* (*calculation*)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/*Total dry matter*	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/*Fructose*, Glucosio/*Glucose*	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH (2.00-9.06 / pH)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Acidità totale/*Total acidity*	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/*Volatile acid content*	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/*Sorbic acid* (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Acido sorbico (E200)/*Sorbic acid* (E200)	OIV-MA-AS313-14B R2009
Ceneri/*Ash*	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/*Carbon dioxide*	OIV-MA-AS314-01 R2006
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/*Free sulphur dioxide*, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/*Total Sulphur dioxide*	OIV-MA-AS323-04B R2009
Metanolo (Alcol metilico)/*Methanol* (*Methyl alcohol*)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Titolo alcolometrico volumico/*Alcoholic strength by volume*	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/*Total sugars*: *Glucose* + *Fructose* + *Sucrose* (*calculation*)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2022 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia – l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 1° giugno 2022

p. *Il direttore generale*
Il dirigente
CAFIERO

22A03497

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 maggio 2022.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Zolgensma», ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'articolo 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). (Determina n. 422/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

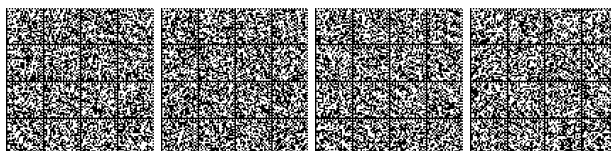
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa

pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), la quale ha previsto che entro il 31 marzo 2017 fossero stabiliti dall'AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, il suo art. 1, commi 408 e 409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

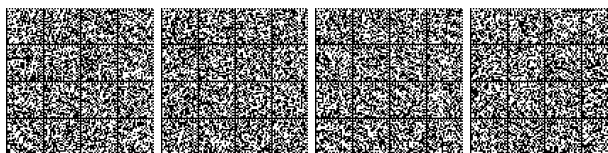
Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zolgensma»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62 del 13 marzo 2021;

Tenuto conto che il medicinale «Zolgensma» (onasemnogene abeparvovec) risulta essere inserito nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, decreto-legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) a seguito di determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021 sopra citata per l' indicazione terapeutica «trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 Kg:

diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure

diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2)»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1 del suddetto provvedimento, l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica ha una validità di dodici mesi, decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione della determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e che il titolare della A.I.C. ha chiesto l'estensione di validità del requisito della innovazione terapeutica per ulteriori dodici mesi al fine di una attribuzione totale pari a ventiquattro mesi per l'indicazione terapeutica autorizzata a partire dal 14 marzo 2021 – dies *a quo* dell'efficacia della determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022, con cui è stata confermato al medicinale «Zolgensma» (onasemnogene abeparvovec), per ulteriori dodici mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, il riconoscimento dell'innovatività per l'indicazione come sopra riportata;

Determina:

Art. 1.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica

È confermato il requisito di innovatività, dalla data del 14 marzo 2022 e per ulteriori dodici mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, del medicinale ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec) per l'indicazione terapeutica «trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 Kg:

diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure

diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2)».

Restano invariate le condizioni negoziali così come indicate nella determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62 del 13 marzo 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03436

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ecbirio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 427/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 931/2020 del 15 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 236 del 23 settembre 2020, con la quale la società SIFI S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bimatoprost e Timololo Sifi» (timololo, associazioni);

Vista la domanda presentata in data 22 ottobre 2020 con la quale la società SIFI S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bimatoprost e Timololo Sifi» (timololo, associazioni);

Visto il cambio di denominazione da «Bimatoprost e Timololo Sifi» a «Ecbirio» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 94 del 10 agosto 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ECBIRIO (timololo, associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0.3 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone in LDPE - A.I.C. n. 047020019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 18,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 34,18;

«0.3 mg/ml + 5 mg/ml collirio soluzione» 3 flaconi in LDPE - A.I.C. n. 047020021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ecbirio» (timololo, associazioni) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

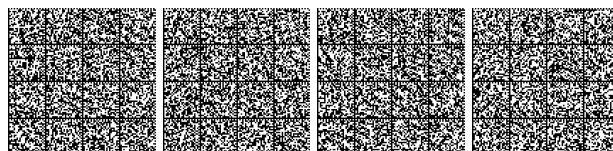
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ecbirio» (timololo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03437

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nalador», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 430/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

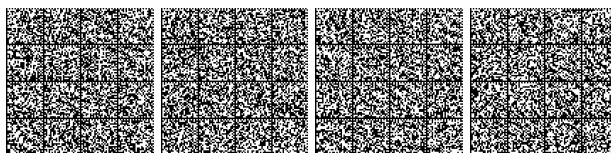
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 706/2021 del 5 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 229 del 24 settembre 2021, con la quale la società Bayer S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nalador» (sulprostone);

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2021 con la quale la società Bayer S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nalador» (sulprostone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 novembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NALADOR (sulprostone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml – A.I.C. n. 025998042 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,64.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nalador» (sulprostone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03438

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin e metformina cloridrato, «Sitagliptin/Metformina Grindeks».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 124 del 31 maggio 2022

Procedura europea n. SE/H/2115/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SITAGLIPTIN/METFORMINA GRINDEKS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: As Grindeks, con sede legale e domicilio fiscale in Riga, 53 Krustpils iela, LV 1057, Lettonia (LV);

confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 049852015 (in base 10) 1HKCMH (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 049852027 (in base 10) 1HKCMV (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 049852039 (in base 10) 1HKCN7 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 049852041 (in base 10) 1HKCN9 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 049852054 (in base 10) 1HKCNQ (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 049852066 (in base 10) 1HKCP2 (in base 32).

Principio attivo:

«Sitagliptin/Metformina Grindeks» 50 mg/850 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a 50 mg di sitagliptin e 850 mg di metformina cloridrato;

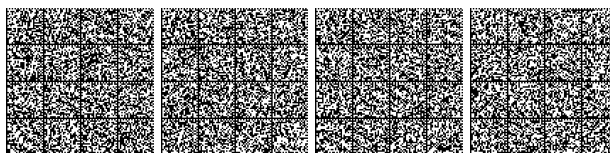
«Sitagliptin/Metformina Grindeks» 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene sitagliptin cloridrato monoidrato equivalente a 50 mg di sitagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

As Grindeks, 53 Krustpils iela, Riga, LV 1057, Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla Nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03439

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di lovastatina, «Rextat» e «Lovinacor».

Estratto determina AAM/PPA n. 439/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di due variazioni tipo II C.I.11.b): introduzione del *Risk Management Plan* (*version* 1.0 *dated* 31.03.2022).

Il suddetto *grouping* è relativo ai medicinali di seguito descritti, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Medicinale REXTAT

A.I.C. numeri:

035638028 - «20 mg compresse» 20 compresse;

035638055 - «20 mg compresse» 30 compresse;

035638030 - «40 mg compresse» 10 compresse;

035638042 - «40 mg compresse» 20 compresse;

035638067 - «40 mg compresse» 30 compresse.

Medicinale LOVINACOR

A.I.C. numeri:

035615020 - «20 mg compresse» 20 compresse;

035615069 - «20 mg compresse» 30 compresse;

035615032 - «40 mg compresse» 10 compresse;

035615044 - «40 mg compresse» 20 compresse;

035615057 - «40 mg compresse» 30 compresse.

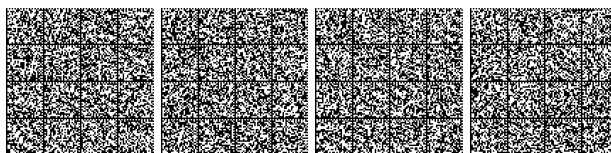
Codice pratica: VN2/2022/63

Titolari di A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. (codice fiscale 00748210150) per Rextat; Innova Pharma S.p.a. (codice fiscale 90032460322) per Lovinacor, con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali 1 - 20148 Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

22A03440

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di parnaparina sodica, «Fluxum».

Estratto determina AAM/PPA n. 440/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.II.b.4.c), «Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico oppure la modifica della dimensione dei lotti richiede un nuovo studio sulla bioequivalenza»,

Aggiunta del *batch size* da 400 litri per le serie da 0,4 ml.

La suddetta variazione è relativa al medicinale FLUXUM nelle seguenti forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. numeri:

026270088 - «4.250 u.i. Axa soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite 0,4 ml;

026270153 - «4.250 u.i. Axa soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con sistema di sicurezza.

Codice pratica: VN2/2021/289.

Titolare di A.I.C.: Alfasigma S.p.a. (codice fiscale 03432221202), con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del 99, 5, 40133, Bologna, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03441

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diflucortolone valerato, «Dermaval».

Estratto determina AAM/PPA n. 443/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale DERMAVAL:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo):

sostituzione del fabbricante di principio attivo Diflucortolone valerato.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* sito di confezionamento secondario:

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *b)* sito di confezionamento primario:

Tipo IB, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *e)* sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili:

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *c)* sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. compresi il controllo dei lotti/le prove:

sostituzione del fabbricante del prodotto finito responsabile di tutte le fasi, LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., con il nuovo fabbricante:

Lachifarma S.r.l., Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, con sede in S.S. 16 Adriatica, Zona Industriale, 73010 Zollino (LE), Italia;

Tipo IB, B.II.b.4z) - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito:

per la sola confezione autorizzata 025804016, viene modificata la dimensione del lotto.

Tipo IA, B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *d)* soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante):

soppressione, per entrambe le confezioni, di un parametro di specifica non significativo.

Tipo IA, n. 2, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *i)* introduzione di un nuovo impianto di micronizzazione:

sostituzione del sito di micronizzazione autorizzato con due nuovi siti.

Si modifica altresì il foglio illustrativo del prodotto, in relazione alla sostituzione del fabbricante del prodotto finito Lachifarma S.r.l. responsabile di tutte le fasi, incluso il rilascio dei lotti.

Confezioni A.I.C. numeri:

025804016 - 0,1% crema. Tubo da 30 g;

025804042 - 0,3% crema idrofoba. Tubo da 20 g.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03442

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diflucortolone valerato /josamicina propionato, «Corti-fluoral».

Estratto determina AAM/PPA n. 458/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale CORTI-FLUORAL:

Tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo):

introduzione di un nuovo fabbricante di principio attivo Diflucortolone valerato, supportato da un ASMF.

Confezione: A.I.C. n. 017651035 - «1,2 mg/ml + 5,34 mg/ml soluzione per mucosa orale» flacone 10 ml;

Codice pratica: VN2/2021/256.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l., codice fiscale 01423300183, con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03443

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di complesso vitaminico, «Soluvit».

Estratto determina AAM/PPA n. 459/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale SOLUVIT:

Tipo II, B.I.z) - Aggiornamento del modulo 3.2.S relativamente al principio attivo sodio pantotenato e agli intermedi con modifica della denominazione del sito di produzione del principio attivo e registrazione del cep dell'intermedio calcio pantotenato.

Confezione: A.I.C. n. 027984018 - «polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 10 ml.

Codice pratica: VN2/2020/336.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., codice fiscale n. 03524050238, con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - 37063 Isola Della Scala (VR), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03444

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di donepezil cloridrato, «Donepezil Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 464/2022 del 1° giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DONEPEZIL MYLAN GENERICS:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati a seguito dell'introduzione di nuovi dati clinici, con aggiunta di nuova avvertenza speciale e precauzioni di impiego nei pazienti con disturbi cardiovascolari.

Si modificano i paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e i relativi paragrafi foglio illustrativo; si apportano modifiche minori, di adeguamento al QRD template nella versione corrente e alla linea guida degli eccipienti.

Confezioni:

A.I.C. n. 038605010 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605022 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605034 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605046 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605059 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605061 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605073 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605085 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605097 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605109 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al (conf. calendario);

A.I.C. n. 038605111 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al (conf. calendario);

A.I.C. n. 038605123 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister in dose unitaria pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605135 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 038605147 - «5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 038605150 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605162 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605174 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605186 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605198 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605200 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605212 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605224 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605236 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al (Confezione Calendario);

A.I.C. n. 038605248 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al (Confezione Calendario);

A.I.C. n. 038605251 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister in dose unitaria pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 038605263 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 038605275 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pp.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., codice fiscale n. 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia.

Numero procedura: SE/H/0723/001-002/II/026.

Codice pratica: VC2/2020/588.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03445

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto delle risorse, pari a complessivi 250 milioni di euro per l'anno 2022, di cui 200 milioni di euro a favore dei comuni e 50 milioni di euro a favore delle città metropolitane e delle province, del fondo per garantire la continuità dei servizi erogati.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, del 1° giugno 2022, con i relativi allegati A, B e C, recante: «Riparto delle risorse, pari a complessivi 250 milioni di euro per l'anno 2022, di cui 200 milioni di euro a favore dei comuni e 50 milioni di euro a favore delle città metropolitane e delle province, del fondo per garantire la continuità dei servizi erogati, istituito dall'art. 27, comma 2, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34».

22A03508

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Avviso pubblico #RiParto - Percorsi di welfare aziendale per agevolare il rientro al lavoro delle madri, favorire la natalità e il *work-life balance*.

Si rende noto che sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio dei ministri www.governo.it, sezione «Pubblicità legale», e www.famiglia.governo.it, sezione «Finanziamenti, avvisi e bandi», è pubblicato il testo integrale dell'avviso, con i relativi allegati, per la concessione di finanziamenti a progetti proposti dalle imprese al fine di sostenere il ritorno al lavoro delle lavoratrici madri dopo l'esperienza del parto o dell'adozione, emanato ai sensi dell'art. 1, commi 23 e 24, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023».

22A03521

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-135) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00